

Checkliste zum Inspektionsbericht nach VAW 071145 (Stand 2016)

0 / Ø: nicht zutreffend, 1: ohne Beanstandung, 2: mit Beanstandungen, N: nicht geprüft

1.1 Qualitätssicherung (QS) und Qualitätsrisikomanagement (§§ 1a, 5 und 7a AM-HandelsV, GDP-LL 1.1 - 1,5, 6.5)		
1.1.1	Wird ein funktionierendes QS-System entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betrieben?	
1.1.2	Ist ein dem Risikoniveau entsprechender systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln (Qualitätsrisikomanagement, QRM) vorhanden?	
1.1.3	Ist die Geschäftsführung aktiv in dieses System einbezogen und sind ihre Zuständigkeiten im QS-System klar beschrieben? Findet eine Überprüfung der Wirksamkeit des QS-Systems durch die Geschäftsführung statt (Management-Review)?	
1.1.4	Werden die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen regelmäßig geprüft und ggf. aktualisiert?	
1.1.5	Ist ein wirksames Änderungskontrollsystem vorhanden?	
1.1.6	Werden Abweichungen von festgelegten Verfahrensbeschreibungen dokumentiert und untersucht? Werden geeignete Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) ergriffen?	
1.1.7	Ist durch das QS-System in geeigneter Weise gewährleistet, dass:	
	a) Arzneimittel nur von berechtigten Lieferanten bezogen werden?	
	b) Arzneimittel nur an berechnigte Empfänger ausgeliefert werden?	
	c) die Qualität bei Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird?	
	d) Verwechslungen vermieden werden?	
	e) Lieferungen zurückverfolgt und Arzneimittelrückrufe durchgeführt werden können (schriftlicher Rückrufplan, Durchführung und Koordination durch verantwortliche Person, Informationssystem, Aufzeichnungen und Dokumentation, jährliche Überprüfung der Wirksamkeit)?	
	f) die zuständige Behörde und der Zulassungsinhaber unverzüglich über Arzneimittel informiert werden, bei denen der Verdacht einer Fälschung besteht?	
	g) ausgelagerte Tätigkeiten von qualifizierten Auftragnehmern durchgeführt werden (Bewertung der Eignung / Kompetenz, regelmäßige Überwachung und Überprüfung, Genehmigung durch verantwortliche Person, Verantwortungsabgrenzungsverträge)?	

.1 Personal (§ 2 AM-HandelsV, GDP-LL 2.1 - 2.5)		
2.1.1.	Ist die Organisationsstruktur in einem Organigramm dargestellt?	
2.1.2.	Sind die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der verantwortlichen Person(en) und des sonstigen Schlüsselpersonals nachvollziehbar geregelt (z. B. Arbeitsplatzbeschreibungen, ggf. Vertretungsregelung, Erreichbarkeit, Weisungsbefugnis)?	
2.1.3	Ist Personal in ausreichender Zahl und mit ausreichender fachlicher Qualifikation vorhanden?	
2.1.4	Ist ein Schulungsplan vorhanden und wird dieser eingehalten?	
2.1.5	Erfolgen regelmäßige Fortbildungen der verantwortlichen Person sowie des sonstigen Personals im GDP-Bereich?	
2.1.6	Ist die Einweisung von neuem Personal vor Aufnahme der Tätigkeit sichergestellt?	
2.1.7	Werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend ihrer Tätigkeit zu speziellen Themengebieten geschult (insbesondere zur Identifikation von Arzneimittelfälschungen, Umgang mit besonderen Arzneimitteln wie Radiopharmaka, Arzneimitteln mit Missbrauchsrisiko, Kühlartikeln)?	
2.1.8	Erfolgt eine Dokumentation der Personalschulung und wird der Schulungserfolg regelmäßig überprüft?	
2.1.9	Werden angemessene Maßnahmen zur Personalhygiene umgesetzt (Gesundheit, Hygiene, Kleidung)?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
3.1 Räume und Ausstattung, Lagerung und ausgelagerte Tätigkeiten (§§ 3 und 5 AM-HandelsV, GDP-LL 1.3, 3.1 - 3.3, 5.5, 5.7, 7.1 - 7.3)		
3.1.1	Erfolgt die Lagerung von Arzneimitteln in gesonderten, deutlich gekennzeichneten Bereichen mit Zutritt nur durch befugtes Personal?	
3.1.2	Verfügt der Betrieb über spezielle Lagerbereiche für:	
	• Kühlagerung	
	• Gefrierlagerung	
	• Betäubungsmittel (Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG)	
	• Gefahrstoffe / Zytostatika	

	<ul style="list-style-type: none"> • sonstige besondere Arzneimittel 	
3.1.3	Sind die Betriebsräume und Ausrüstung nach Art, Zustand, Größe und Einrichtung geeignet?	
3.1.4	Entsprechen die vorliegenden Bau- / Einrichtungspläne den tatsächlichen Gegebenheiten?	
3.1.5	Sind die Bereiche der Warenannahme und -abgabe geeignet (z. B. Wetterschutz, getrennt vom Lagerbereich)?	
3.1.6	Sind die Räume vor dem Zutritt Unbefugter geschützt (z. B. Einbruchmeldeanlage, Zugangskontrolle)?	
3.1.7	Werden Räume und Einrichtungen regelmäßig gereinigt? Besteht ein den Tätigkeiten angepasster Reinigungsplan?	
3.1.8	Besteht ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungskonzept?	
3.1.9	Ist die Aufbewahrung von Lebens- und Genussmitteln sowie Arzneimitteln des Personals in den Lagerbereichen untersagt?	
3.1.10	Sind in den Betriebsräumen geeignete klimatische Verhältnisse sichergestellt?	
3.1.11	Werden die Klimabedingungen in geeigneter Weise überwacht (Temperaturverteilungsstudie samt Risikobewertung, geeignete Messpunkte)?	
3.1.12	Ist der Umgang mit Störungen / Temperaturabweichungen bei der Lagerung von Arzneimitteln festgelegt?	
3.1.13	Erfolgen Reparatur, Wartung und Kalibrierung von Gerätschaften (z. B. Kühlanlagen, Kühlschränke, Einbruchmeldeanlage, Zugangskontrollsystem, Thermo-Hygrometer, Klimaanlage) in angemessenem Umfang und wird dies dokumentiert?	
3.1.14	Gibt es getrennte und ausreichend gesicherte Lagerungsmöglichkeiten für nicht verkehrsfähige Arzneimittel, z. B. gefälschte Arzneimittel (Sperrlager)?	
3.1.15	Gibt es getrennte Lagerungsmöglichkeiten für gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 3a AMG zwischengelagerte sowie zurückgenommene Arzneimittel (Quarantänelager)?	
3.1.16	Werden Zytostatika und Gefahrstoffe adäquat gelagert?	
3.1.17	Erfolgt die Lagerverwaltung nach dem FEFO-Prinzip?	
3.1.18	Ist sichergestellt, dass die ausgelieferten Arzneimittel noch über eine angemessene Laufzeit verfügen?	

3.1.19	Sind die verwendeten computergestützten Systeme geeignet (schriftliche Beschreibung des Systems, Validierung, Eingabe nur durch befugtes Personal, Datensicherung, Sicherungskopien, Systemausfall, Wiederherstellung)?	
3.1.20	Erfolgt eine risikobasierte Qualifizierung der Ausrüstung und Verfahren, einschließlich der Erstellung eines Qualifizierungs- / Validierungsberichtes?	
3.1.21	<p>Ausgelagerte Tätigkeiten:</p> <p><input type="checkbox"/> Beschaffung</p> <p><input type="checkbox"/> Lagerung</p> <p><input type="checkbox"/> Transport</p> <p><input type="checkbox"/> Qualifizierung / Validierung / Kalibrierung</p> <p><input type="checkbox"/> Andere Tätigkeiten (z. B. Kommissionierung):</p> <p>Name und Adresse des / der beauftragte(n) Betriebe(s):</p> <p>Verfügt / verfügen der / die beauftragte(n) Betrieb(e) über eine Erlaubnis gem. § 52a AMG?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Ist der / Sind die beauftragte(n) Betrieb(e) gem. § 67 AMG bei der örtlich zuständigen Behörde angezeigt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	
3.1.22	Ist eine vertragliche Festlegung der Zuständigkeiten (insbesondere Regelung zur Untervertragsvergabe, Einhaltung der AM-HandelsV und der GDP-LL, Gestattung von Audits) mit dem / den beauftragten Betrieb(en) vorhanden? Werden dem Auftragnehmer die zur ordnungsgemäßen Durchführung der Tätigkeit benötigten produktbezogenen Informationen zur Verfügung gestellt?	
3.1.23	Erfolgten die erforderlichen Audits der Auftragnehmer (u. a. risikobasierte Frequenz, Abnahmeaudit)?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
4.1 Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen (§ 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG, §§ 3 und 4 AM-HandelsV)		
4.1.1	Sind die Räume, Anlagen und Einrichtungen geeignet?	
4.1.2	Wird die erforderliche Qualität der Arzneimittel festgestellt?	
4.1.3	Werden Verwechslungen und Kreuzkontamination wirksam verhindert?	
4.1.4	Werden geeignete Behältnisse verwendet?	

4.1.5	Entspricht die Kennzeichnung den arzneimittelrechtlichen Anforderungen?	
4.1.6	Gibt es einen schriftlichen Hygieneplan, in dem Folgendes festgelegt ist?	
	a) Häufigkeit der Maßnahmen	
	b) die durchzuführenden Reinigungsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel	
	c) die mit der Aufsicht betrauten Personen	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
5.1 Bezug, Auslieferung einschließlich Ausfuhr in Drittstaaten sowie Transport (§§ 4a und 6 AM-HandelsV, § 47 AMG, GDP-LL 2.2, 5.1 - 5.4, 5.7 - 5.9, 9.1 - 9.4)		
5.1.1	Werden Arzneimittel nur von berechtigten Großhändlern und Herstellern mit einer Erlaubnis bezogen?	
5.1.2	Findet vor Erstbezug eine Lieferantenqualifizierung einschließlich Due-Diligence-Prüfung samt Genehmigung durch die verantwortliche Person statt (Prüfung auf Zuverlässigkeit, unübliche Preise, fälschungsanfälliges Arzneimittelsortiment, Verfügbarkeit trotz bekanntem Engpass)?	
5.1.3	Erfolgt regelmäßig eine Überprüfung der Einhaltung der guten Vertriebspraxis bei Lieferanten mit einer Großhandelserlaubnis?	
5.1.4	Wird im Fall der Beschaffung durch Arzneimittelvermittler überprüft, ob dieser registriert ist und die Anforderungen des Kapitels 10 der GDP-LL erfüllt?	
5.1.5	Werden bei der Warenannahme die Unversehrtheit, die Übereinstimmung mit der Bestellung, ggf. die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Abs. 1c AMG und die Lieferberechtigung überprüft?	
5.1.6	Liegen den eingehenden Lieferungen Lieferunterlagen wie Lieferscheine bei mit Angaben über: Name des Arzneimittels und Darreichungsform, Chargenbezeichnung, Liefermenge, Name und Anschrift des Lieferanten, Zieladresse, eventuell erforderliche Transport- und Lagerbedingungen?	
5.1.7	Erfolgt die Auslieferung nur an berechnigte Großhändler, Hersteller und Betriebe, die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind?	
5.1.8	Wird kontrolliert, ob das richtige Produkt ausgeliefert wird?	
5.1.9	Sind die Arzneimittel während des Transports bis zur Übergabe an den Empfänger vor unbefugtem Zugriff geschützt?	
5.1.10	Erfolgt eine Validierung des Transports / eine Risikobewertung der Transportwege (Berücksichtigung von Fahrzeug, Transportboxen, Befüllung, Dauer, Jahreszeiten)?	

5.1.11	Sind die Fahrzeuge geeignet (Wartung, Sicherheit, Beschädigung, Reinigung, mikrobieller Befall, Ungeziefer)?	
5.1.12	Sind die Transportbehältnisse einschließlich der Kennzeichnung geeignet (z. B. Qualifizierung / Validierung, insbesondere betreffend Schutz vor äußeren Einflüssen und Kontamination, Inhalt und Herkunftsbetrieb, ggf. Kennzeichnung mit Lagerungshinweisen)?	
5.1.13	Werden Kühllakkus ordnungsgemäß gehandhabt (insbesondere Vermeidung von unmittelbarem Arzneimittelkontakt, geeignetes Kontrollsystem zur Wiederverwendung)?	
5.1.14	Werden die erforderlichen Lagerbedingungen auch während des Transportwegs innerhalb der vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen eingehalten? (Guideline on declaration of storage conditions in the product information of medicinal products (CPMP/QWP/609/96/Rev2))	
5.1.15	Erfolgt mindestens einmal jährlich eine Kalibrierung und Wartung der Messgeräte bei temperaturgeführten Transporten?	
5.1.16	Erfolgt eine ordnungsgemäße Handhabung bei Unterbrechung der Transportwege durch Abladen / Umladen / Zwischenlagerung (insbesondere Dauer, Temperatur, Sicherheit, Sauberkeit)?	
5.1.17	Werden die Empfänger im Fall einer Abweichung während des Transports wie einer Temperaturabweichung sowie bei einer Produktbeschädigung rechtzeitig informiert?	
5.1.18	Gibt es ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen wie z. B. von der einzuhaltenden Transporttemperatur?	
5.1.19	Erfolgt ein Verbringen von im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassenen Arzneimitteln aus oder in einen anderen EU / EWR-Staat unter Einhaltung des § 73 Abs. 2 Nr. 3 oder 3a AMG? <i>(ggf. Aufstellung der verbrachten Arzneimittel mit Angabe der Lieferanten beifügen)</i>	
5.1.20	Erfolgt im Fall des Bezuges von Chargen von Arzneimitteln aus anderen EU- bzw. EWR-Staaten eine Überprüfung der Freigabe gemäß Ziffer 5.4 Absatz 3 GDP-LL?	
5.1.21	Erfolgen Einzeleinfuhren gemäß § 73 Abs. 3 bzw. 3a AMG?	
5.1.22	Im Fall der Ausfuhr in Drittstaaten (Beachtung des § 73a AMG): Wird seitens des Großhändlers ausreichend geprüft, ob der Empfänger berechtigt ist, nach dem geltenden Recht des Empfängerstaates Arzneimittel zu beziehen?	

Feststellungen und Erläuterungen:

6.1 Dokumentation (§ 47 Abs. 1b AMG, § 59c AMG, § 7 AM-HandelsV, GDP-LL 5.6,

5.8, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5)

6.1.1	Enthalten die Lieferunterlagen für Bezug und Abgabe folgende Angaben?	
	a) Auslieferungsdatum	
	b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels	
	c) Name und Anschrift des Lieferanten und Empfängers	
	d) Chargenbezeichnung (bei Lieferungen an pharm. Unternehmer, Großhändler, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken; bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichen Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen; bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln; bei Arzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen i. S. § 10 Abs. 1c AMG)	
	e) Bestätigung der Lieferberechtigung (bei Lieferungen an Großhändler)	
6.1.2	Werden die vorgeschriebenen Aufzeichnungen geführt über:	
	a) Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen?	
	b) Rücknahme?	
	c) Rückgabe?	
	d) Vernichtung?	
	e) Arzneimittelrückrufe?	
6.1.3	Werden einzeln für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere zeitlich geordnet folgende Angaben aufgezeichnet?	
	a) Menge des Bezugs	
	b) Lieferant	
	c) Menge der Abgabe	
	d) Bezieher	
6.1.4	Werden die Nachweispflichten gem. § 59c AMG erfüllt?	
6.1.5	Werden Aufzeichnungen mind. 5 Jahre aufbewahrt?	
6.1.6	Werden die Aufzeichnungen bei Blutzubereitungen, Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile	

	ersetzen, mind. 30 Jahre aufbewahrt?	
6.1.7	Ist sichergestellt, dass nachträgliche Änderungen erkannt werden (Änderung der Dokumentation ordnungsgemäß wie Handzeichen, Datum, Lesbarkeit des Originals)?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
7.1 Rücknahme von Arzneimitteln (§ 7b AM-HandelsV, GDP-LL 2.2, 6.3)		
7.1.1	Erfolgt eine Rücknahme ausschließlich von Großhändlern, Apotheken und Betrieben, die zur Abgabe an den Endverbraucher berechtigt sind (nicht: Ärzte Zahnärzte)?	
7.1.2	Werden zurückgenommene Arzneimittel getrennt gelagert?	
7.1.3	Ist für zurückgenommene Arzneimittel eine schriftliche Prüfanweisung mit nachfolgenden Wiedereinlagerungskriterien vorhanden?	
	a) Beleg des Bezugs vom zurücknehmenden Großhandel	
	b) Erklärung des Zurückgebenden, dass die AM verkehrsfähig sind, seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben und ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden	
	c) Prüfung auf Unversehrtheit der Originalbehältnisse	
	d) ausreichende Restlaufzeit	
	e) Prüfung auf Verkehrsfähigkeit	
7.1.4	Erfolgt zusätzlich bei Rücknahme von bei besonderen Temperaturen zu lagernden Arzneimitteln die Wiederzufuhr in den verkaufsfähigen Bestand nur bei Vorliegen insbesondere folgender Voraussetzungen? a) Dokumentierter Nachweis über die Aufbewahrung bei den erforderlichen Lagerbedingungen b) Ordnungsgemäße Bedingungen beim Rücktransport gegeben c) Risikobewertung bei Abweichungen	
7.1.5	Sind die organisatorischen Abläufe schriftlich festgelegt?	
7.1.6	Liegen Aufzeichnungen über die durchgeführte Prüfung und Entscheidung vor (durch die verantwortliche Person oder von ihr beauftragte Person)?	
7.1.7	Ist das ggf. mit der Prüfung und Entscheidung beauftragte Personal besonders geschult?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		

8.1 Selbstinspektionen (§ 7c AM-HandelsV, GDP-LL 2.2, 8.1, 8.2)

8.1.1	Werden regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt?	
8.1.2	Selbstinspektionsprogramm / Überprüfung aller relevanten Bereiche (insbesondere Beachtung GDP-LL, Durchführung durch kompetente Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter)	
8.1.3	Werden Aufzeichnungen über Selbstinspektionen und CAPA geführt? Einbindung der Geschäftsführung?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		